

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : <p style="text-align: center;">A61J 1/05</p>	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/48765 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 5. November 1998 (05.11.98)		
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/02438 (22) Internationales Anmeldedatum: 24. April 1998 (24.04.98) (30) Prioritätsdaten: 197 17 765.4 26. April 1997 (26.04.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRESENIUS AG [DE/DE]; Gluckensteinweg 5, D-61350 Bad Homburg (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KNIERBEIN, Bernd [DE/DE]; Graf-von-Molke-Weg, D-61267 Neu-Anspach (DE). (74) Anwälte: OPPERMANN, Frank usw.; Postfach 3929, D-65029 Wiesbaden (DE). </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> (81) Bestimmungsstaaten: BR, CN, JP, KR, MX, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i> </td> </tr> </table>			(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/02438 (22) Internationales Anmeldedatum: 24. April 1998 (24.04.98) (30) Prioritätsdaten: 197 17 765.4 26. April 1997 (26.04.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRESENIUS AG [DE/DE]; Gluckensteinweg 5, D-61350 Bad Homburg (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KNIERBEIN, Bernd [DE/DE]; Graf-von-Molke-Weg, D-61267 Neu-Anspach (DE). (74) Anwälte: OPPERMANN, Frank usw.; Postfach 3929, D-65029 Wiesbaden (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: BR, CN, JP, KR, MX, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/02438 (22) Internationales Anmeldedatum: 24. April 1998 (24.04.98) (30) Prioritätsdaten: 197 17 765.4 26. April 1997 (26.04.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRESENIUS AG [DE/DE]; Gluckensteinweg 5, D-61350 Bad Homburg (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KNIERBEIN, Bernd [DE/DE]; Graf-von-Molke-Weg, D-61267 Neu-Anspach (DE). (74) Anwälte: OPPERMANN, Frank usw.; Postfach 3929, D-65029 Wiesbaden (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: BR, CN, JP, KR, MX, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>			

(54) Title: STERILE CONNECTOR

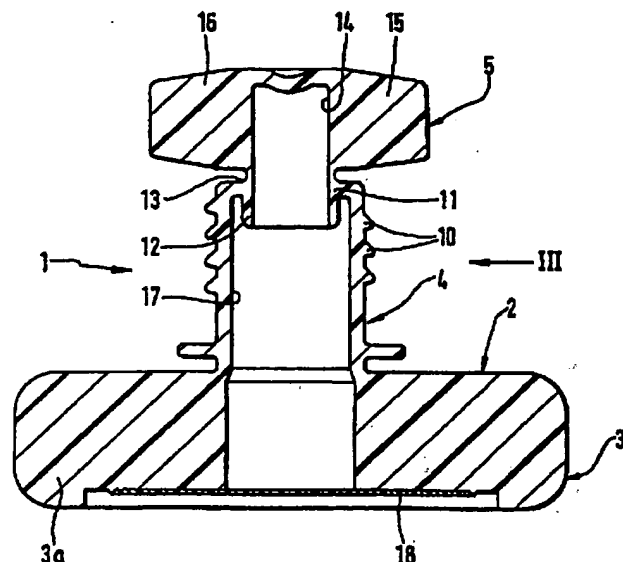
(54) Bezeichnung: STERILER KONNEKTOR

(57) Abstract

The invention relates to a sterile connector for linking a pipe comprised of collapsible hoses with a tank containing a medicinal liquid. Said sterile connector presents a coupler (2) provided with a channel-type cavity which is closed by a pierce-through membrane designed as a coupler covering foil. The foil is welded on the coupler inner side. The welding joint can be made using a bag-like foil. A protective cap (5) intended as a stop element obturates the channel-type cavity of the coupler. The inventive connector prevents the tank contents from glueing, is easy to handle and can be produced in a large quantity at a low cost.

(57) Zusammenfassung

Ein steriler Konnektor zum Anschluß einer Schlauchleitung an einen Behälter, der eine medizinische Flüssigkeit enthält, weist ein Anschlußstück (2) auf, das mit einer kanalförmigen Ausnehmung (17) versehen ist, die von einer durchstechbaren Membran verschlossen ist. Die durchstechbare Membran ist als eine die kanalförmige Ausnehmung des Anschlußstücks abdeckende Folie (18) ausgebildet, die auf die Unterseite des mit einer Beutelfolie verschweißbaren Anschlußstücks aufgeschweißt ist. Eine als Abbrechteil ausgebildete Schutzkappe (5) verschließt die kanalförmige Ausnehmung des Anschlußstücks. Der Konnektor bietet eine hohe Sicherheit gegen Verkeimen des Behälterinhalts, läßt sich leicht handhaben und in großen Stückzahlen kostengünstig herstellen.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabon	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Azerbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauritanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Steriler Konnektor

Die Erfindung betrifft einen sterilen Konnektor zum Anschluß einer Schlauchleitung an einen Behälter, der eine medizinische Flüssigkeit enthält, insbesondere an einen Behälter, der mit einer Flüssigkeit zur enteralen Ernährung befüllt ist.

Ein Folienbeutel für medizinische Flüssigkeiten mit einem sterilen Konnektor zum Anschluß einer Schlauchleitung ist aus der US-A-4201406 bekannt. Der Beutel weist einen schlauchförmigen Anschlußstutzen auf, der mit einer durchstechbaren Membran verschlossen ist. Die Membran des bekannten Konnektors ist ein Kunststoffplättchen, das einstückiger Bestandteil des Anschlußstutzens ist. Die an den Konnektor anzuschließende Schlauchleitung weist einen auch als Spike bezeichneten Einstechdorn auf. Der Spike wird von einem rohrförmigen Körper konzentrisch umgeben, der sich auf den Anschlußstutzen aufschieben läßt. Zum Anschluß der Schlauchleitung wird der Einstechdorn in den Anschlußstutzen eingeschoben, wodurch die Membran durchstoßen und die Fluidverbindung zwischen dem Beutellinneren und der an den Spike angeschlossenen Schlauchleitung hergestellt wird.

Mit dem bekannten Konnektor kann der Folienbeutel zwar steril verschlossen werden, als nachteilig erweist sich jedoch, daß der vor der Membran liegende Teil des Anschlußstutzens ungeschützt ist. Somit besteht die Gefahr, daß beim Durchstechen der Membran Keime in den Beutel eingebracht werden.

Es sind auch Konnektoren mit lösbaren Kunststoffverschlüssen, z.B. Schraubkappen, bekannt. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, daß beim Sterilisieren von mit Schraubkappen verschlossenen Konnektoren im Autoklaven die Gefahr der

Undichtigkeit besteht. Daher werden vielfach O-Ringe aus Silikon eingesetzt, die während der Sterilisation auftretende Spalte abdichten. Nachteilig ist, daß Silikonringe in Bezug auf die erforderliche Reinheit des Materials verhältnismäßig aufwendig in der Herstellung sind. Ferner wird die Montage der Konnektoren durch die zusätzlichen Dichtelemente erschwert.

Die DE 2458220 A1 beschreibt einen sterilen Konnektor, der ein rohrförmiges Unterteil und ein rohrförmiges Oberteil umfaßt, das eine durchstechbare Membran verschließt, die einstückiger Bestandteil des Oberteils ist. Das Unterteil des Anschlußstücks wird mit dem Beutel verschweißt und der Beutel wird durch die Öffnung des Unterteils befüllt. Nach dem Befüllen des Beutels wird das Oberteil in das Unterteil eingesetzt, wobei Ober- und Unterteil über Flansche verfügen, die miteinander versiegelt werden. Zum Abdecken der Einstichöffnung ist an dem Oberteil des Anschlußstücks ein abreißbarer Verschußdeckel vorgesehen.

Die EP 0732114 A1 beschreibt einen Folienbeutel für eine Flüssigkeit zur enteralen Ernährung, der über einen von außen auf die Beutelfolie aufgebrachten Konnektor verfügt. Der im wesentlichen rohrförmige Konnektor weist an seinem beutelseitigen Ende einen Flansch auf, der flach auf der Außenseite der Beutelfolie aufliegt. Bei dem bekannten Konnektor wird die durchstechbare Membran von der Folie des Beutels selbst gebildet. Beim Einschieben des Einstechdorns in den Konnektor wird die Beutelfolie durchstoßen, so daß die Fluidverbindung zum Beutelinernen hergestellt ist. Zur Sicherung des Einstechdorns ist eine Überwurfmutter vorgesehen, die mit dem rohrförmigen Konnektor verschraubt wird.

Folienbeutel mit einem Konnektor, dessen Membran aus der Beutelfolie selbst besteht, werden im allgemeinen aseptisch befüllt, d.h. die Beutel werden nach der Befüllung nicht mehr im Autoklaven sterilisiert. Ein Vorteil derartiger Folienbeutel liegt in der verbesserten Gasundurchlässigkeit des gesamten Gebindes, da der Beutelinhalt vollständig von der gasdichten Folie verschlossen ist. Nachteilig ist jedoch, daß sich der im allgemeinen aus Polyethylen bestehende Konnektor nicht

mit der im allgemeinen aus PET (Polyethylenterephthalat) bestehenden Außenschicht der Beutelfolie verschweißen, sondern nur verkleben läßt. Eine derartige Klebeverbindung führt aber im allgemeinen zu einer schlechteren Produktionssicherheit als eine Schweißverbindung.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen für die Sterilisation im Autoklaven geeigneten Konnektor zu schaffen, der eine hohe Sicherheit gegen Verkeimen des Behälters bietet, sich leicht handhaben und in großen Stückzahlen kostengünstig herstellen läßt.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Bei dem Konnektor gemäß der Erfindung ist die durchstechbare Membran als ein die kanalförmige Ausnehmung, vorzugsweise die gesamte Unterseite des Anschlußstücks abdeckende Folie ausgebildet, die auf die Unterseite des mit der Beutelfolie verschweißbaren Anschlußstücks aufgeschweißt ist. Daher braucht das Anschlußstück nicht an der Außenseite der Beutelfolie befestigt zu werden, sondern das Anschlußstück kann mit der Innenseite der Folie verschweißt werden, wie es bei dem bekannten Konnektoren der Fall ist, deren Membran einstückiger Bestandteil des Anschlußstücks ist. Mit einer derartigen Schweißverbindung wird die Produktionssicherheit verbessert.

Ein weiterer Vorteil ist, daß mit der aufgeschweißten Folie, die Gasdichtigkeit gegenüber dem bekannten Folienbeuteln deutlich verbessert wird, sofern die aufgeschweißte Folie eine höhere Gasdichtigkeit hat, als das Material, aus dem die Membran der bekannten Konnektoren besteht. Die Folienmembran kann aus gasdichten Kunststoffen wie EVOH (Ethylenvinylalkoholcopolymere) oder auch Beschichtungen von Foliensubstraten wie SiO_x oder AlO_x bestehen.

Die Schutzkappe, die das rohrförmige Oberteil des Anschlußstücks verschließt, ist als Abbrechteil ausgebildet, das einstückiger Bestandteil des Anschlußstücks ist. Aufgrund der einstückigen Ausführung können zusätzliche Prozesse nach der Sterilisation, wie Trocknen, Desinfizieren, Aufschrauben etc. entfallen. Dies ist insbesondere bei flexiblen Verpackungen von Vorteil, da der Aufwand für zusätzliche Schritte nach der Sterilisation hier besonders hoch ist.

Vor dem Einführen des Einstechdorns in die kanalförmige Ausnehmung des Anschlußstücks wird die Schutzkappe von dem Anschlußstück durch Drehen derselben abgebrochen. Da der rohrförmige Abschnitt des Anschlußstücks erst jetzt freiliegt, besteht eine nur geringe Gefahr, daß beim Einführen des Dorns Keime in den Behälter eingebracht werden. Die Schutzkappe dient nicht nur zum bakteriellen Schutz der Einstichstelle, sondern stellt auch einen Originalitätsverschluß dar.

Von Vorteil ist, daß zum dichten Abschluß des Anschlußstücks keine elastomeren Bauteile wie Silikon-O-Ringe benötigt werden, die mit größerem Herstell- und Montageaufwand verbunden sind, und daß die Sortenreinheit der gesamten Konnektoranordnung gewährleistet ist. Gegenüber Konnektoren mit einstückiger Membran, die über eine abbrechbare Schutzkappe verfügen, ist die Herstellung des erfindungsgemäßen Konnektors auch deshalb vereinfacht, da das im Spritzgießverfahren herzustellende Bauteil keine Kavitäten aufweist. Nach dem Spritzgießen kann das Anschlußstück in der Verschlusskappe ohne weiteres entformt werden, da die Membranfolie, die die kanalförmige Ausnehmung verschließt, erst nach der Entformung des Anschlußstücks aufgeschweißt wird.

Die Membranfolie kann direkt nach dem Spritzgießen im sterilen Zustand mit der Unterseite des Anschlußstücks verschweißt werden, so daß der Raum vor der Membran dicht verschlossen ist. Für den Fall, daß diese Verschweißung nicht unter sterilen Bedingungen erst später erfolgt, kann ein Wassertropfen in den

abgeschlossenen Hohlraum eingebracht werden, der während der Sterilisation verdampft und so die sichere Sterilisation des Hohlraumes erlaubt.

Zur signifikanten Verbesserung der Gasbarriere weist die Membranfolie vorzugsweise eine Sauerstoffbarriere kleiner als $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \text{ d bar}$ auf.

Das Anschlußstück mit dem Abbrechteil ist vorteilhafterweise ein Spritzgießteil aus Polypropylen, so daß sich die bekannten Beutelfolien, die eine Siegelschicht an ihrer Innenseite aus dem gleichen Material aufweisen, ohne weiteres mit dem Anschlußstück verschweißen lassen. Die miteinander verschweißten Teile weisen einen höheren Schmelzpunkt als die Sterilisationstemperatur auf und können daher im Autoklaven sterilisiert werden.

Vorteilhaft ist, wenn die Schutzkappe einen relativ kleinen Durchmesser hat und die Wand der Schutzkappe im Bereich der Ringbruchzone relativ dünnwandig ausgebildet ist, so daß sich die Schutzkappe leicht abbrechen läßt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist daher am oberen Rand des rohrförmigen Oberteils des Anschlußstücks ein umlaufender Ansatz vorgesehen, an den sich ein Aufnahmestück anschließt, das den Einstechdorn abdichtend aufnimmt. Der untere Rand der Schutzkappe, die einen relativ kleinen Durchmesser hat, ist mit dem nach innen vorspringenden Ansatz über eine Ringbruchzone verbunden.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Schutzkappe sich in radialer Richtung erstreckende Flügel auf, so daß sich diese leicht greifen und das zum Abbrechen derselben erforderliche Drehmoment leicht aufbringen läßt. Die Schutzkappe ist so gestaltet, daß sie auch von ungeübten oder älteren Personen, beispielsweise im Home-Care-Bereich, leicht geöffnet werden kann.

Der erfindungsgemäße Konnektor kann in medizinischen Verpackungseinheiten unterschiedlichster Ausbildung Verwendung finden. Ein bevorzugtes Anwen-

dungsgebiet sind mit einer medizinischen Flüssigkeit, insbesondere einer Flüssigkeit für die enterale Ernährung, befüllte Folienbeutel.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

- Figur 1 eine bevorzugte Ausführungsform des Konnektors in geschnittener Darstellung,
- Figur 2 den Konnektor von Figur 1 in der Draufsicht,
- Figur 3 den Konnektor von Figur 1 aus der Ansicht des Pfeils III von Figur 1,
- Figur 4 eine bevorzugte Ausführungsform einer Konnektoranordnung bestehend aus dem Konnektor von Figur 1 und einem Einstechdorn mit Überwurfmutter, wobei der Einstechdorn in das Anschlußstück eingeschoben, die Folienmembran aber noch nicht durchstoßen ist,
- Figur 5 die Konnektoranordnung von Figur 4, wobei die Folienmembran durchstoßen ist und
- Figur 6 eine vereinfachte Darstellung eines Folienbeutels mit dem Konnektor von Figur 1.

Der als Spritzgießteil aus Polypropylen hergestellte Konnektor 1 umfaßt ein Anschlußstück 2 mit einem nach Art eines Schiffchens ausgebildeten Unterteil 3 und einem rohrförmigen Oberteil 4 sowie einer Schutzkappe 5. Das Unterteil 3

weist einen rohrförmigen Abschnitt 6 auf, der mit zwei radial abstehenden flügelartigen Ansätzen 7, 8 versehen ist, die in einer Ebene liegen. Die flügelartigen Ansätze 7, 8 tragen Rippen 9, die zu den Enden der Ansätze hin spitz zulaufen. Das Unterteil 3 wird mit der Innenseite der Beutelfolie der bekannten Folienbeutel für medizinische Flüssigkeiten verschweißt.

Das rohrförmige Oberteil 4, das sich an das Unterteil 3 anschließt, ist mit einem Außengewinde 10 zum Aufschrauben einer Überwurfmutter versehen. An seinem oberen Rand weist das Oberteil 4 einen umlaufenden, nach innen vorspringenden Ansatz 11 auf, der in ein Aufnahmestück 12 zur verdrehsicheren Aufnahme eines Einstechdorns übergeht. Das Aufnahmestück 12 weist einen rechteckförmigen Querschnitt mit abgerundeten Ecken auf, der dem Querschnitt des Einstechdorns entspricht. Die das Oberteil 4 des Anschlußstücks 1 verschließende Schutzkappe 5 ist im Bereich ihres unteren Randes mit einer Ringbruchzone 13 versehen und mit dem nach innen vorspringenden Ansatz 11 des Oberteils 4 verbunden, wobei die Schutzkappe eine zylindrische Ausnehmung 14 aufweist. Die als Abbrechteil ausgebildete Schutzkappe 5 ist mit zwei radial abstehenden Flügeln 15, 16 versehen. Zum Öffnen des Konnektors wird die Schutzkappe 5 um ihre Längsachse gedreht, so daß deren Wand an der ringförmigen Schwächungszone 13 bricht.

Die kanalförmige Ausnehmung 17 des Anschlußstücks 1 ist mit einer Folie 18 verschlossen, die eine Sauerstoffdurchlässigkeit kleiner als $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \text{ d bar}$ aufweist. Die Membranfolie 18 ist mit der Unterseite des Anschlußstückunterteils 3 verschweißt. Sie erstreckt sich nahezu über die gesamte untere Fläche des Anschlußstücks und wird von einem umlaufenden Rand 3a umschlossen.

Figur 4 zeigt die Konnektoranordnung bestehend aus dem Anschlußstück 1 und dem Einstechdorn 19 (Spike) mit Überwurfmutter 20. Der rohrförmige Einstechdorn 19 weist an einem Ende eine Spitze 21 auf und kann mit seinem anderen Ende mit einem in den Figuren nicht dargestellten Kunststoffschlauch

eines Schlauchleitungssystems verbunden werden, der in den oberen Ansatz 22 des Einstechdorns 19 eingeschoben wird. Der Einstechdorn dichtet gegenüber dem inneren Aufnahmestück 12 des Anschlußstückoberteils 4 ab.

Unterhalb des Schlauchanschlusses 22 weist der Einstechdorn 19 einen umlaufenden Rand 23 auf, der sich in der eingeschobenen Stellung des Dorns an dem oberen Rand des Anschlußstückoberteils 4 abstützt. Die Überwurfmutter 20 ist an ihrer Außenseite gerippt. Gegen Verlieren ist die Überwurfmutter durch einen umlaufenden Steg 24 an dem schlauchseitigen Endstück 22 des Einstechdorns 19 gesichert.

Beim Aufschrauben der Überwurfmutter 20 wird der Einstechdorn in axialer Richtung auf die Membranfolie 21 zubewegt, wobei diese durchstoichen wird. Figur 5 zeigt die Konnektoranordnung mit durchstochener Membranfolie 18 und aufgeschraubter Überwurfmutter 20. Der umlaufende Ansatz 23 an der Außenseite des Einstechdorns 19 ist in dieser Position zwischen dem rohrförmigen Anschlußstückoberteil 4 und dem nach innen vorspringenden Rand 25 der Überwurfmutter 20 verklemmt. In dieser Position erstreckt sich die Spitze des Einstechdorns durch die Membranfolie hindurch in das Beutellinnere.

Figur 6 zeigt einen Folienbeutel, der mit einer medizinischen Flüssigkeit für die enterale Ernährung gefüllt ist. Der Beutel besteht aus zwei übereinanderliegenden, an ihren Rändern miteinander verschweißten Kunststoffolien 26, die auf ihrer Innenseite eine Siegelschicht aus Polypropylen aufweisen und mit dem Unterteil 3 des Anschlußstücks 1 des Konnektors verschweißt sind. Nach dem Abdrehen der Schutzkappe 5 wird der mit einem Schlauchsystem verbundene Einstechdorn eingeschoben und mittels der Überwurfmutter festgezogen, wodurch die Fluidverbindung zwischen dem Beutellinneren und dem Schlauchsystem hergestellt wird.

Patentansprüche

1. Steriler Konnektor zum Anschluß einer Schlauchleitung an einen eine medizinische Flüssigkeit enthaltenden Behälter,

mit einem Anschlußstück (2), das mit einer kanalförmigen Ausnehmung (17) versehen ist, die von einer durchstechbaren Membran (18) verschlossen ist, wobei das Anschlußstück ein in die Behälterwand einsetzbares und gegenüber der Behälterwand abdichtbares Unterteil (3) und ein rohrförmiges Oberteil (4) zur Aufnahme eines Einstechdorns aufweist, an dem die Schlauchleitung angeschlossen ist,

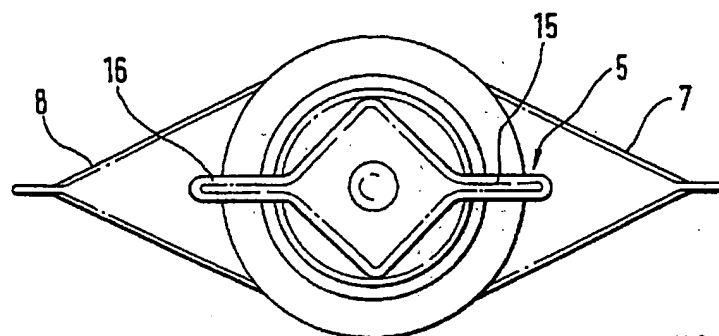
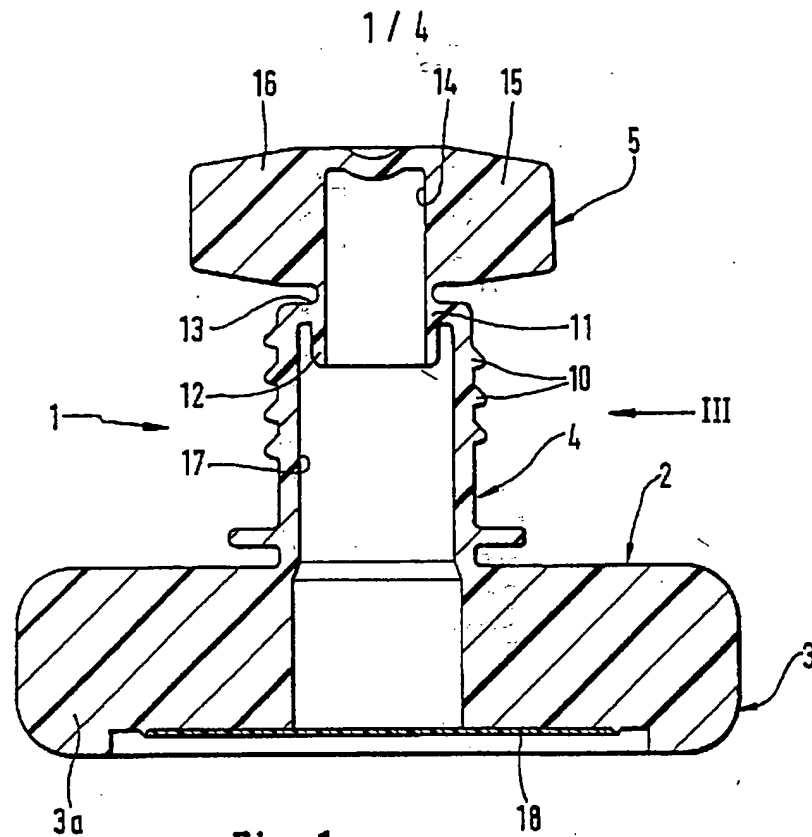
dadurch gekennzeichnet,

daß eine als Abbrechteil ausgebildete Schutzkappe (5) vorgesehen ist, die das rohrförmige Oberteil (4) des Anschlußstücks (2) verschließt und

daß die durchstechbare Membran (18) als eine die kanalförmige Ausnehmung (17) abdeckende Folie ausgebildet ist, die mit der Unterseite des Anschlußstücks verschweißt ist.

2. Steriler Konnektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie eine Sauerstoffbarriere von kleiner als $1 \text{ cm}^3/\text{m}^2 \text{ d bar}$ hat.
3. Steriler Konnektor nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Anschlußstück (2) und die Schutzkappe (5) aus Polypropylen bestehen.
4. Steriler Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß an der Unterseite des Anschlußstücks ein die Folie umschließender Rand (3a), vorgesehen ist.

5. Steriler Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der obere Rand des rohrförmigen Oberteils (4) einen nach innen weisenden umlaufenden Ansatz (11) aufweist, an den sich ein Aufnahmestück (12) anschließt, der den Einstechdorn abdichtend aufnimmt, wobei der untere Rand der Schutzkappe (5) mit dem umlaufenden Ansatz (11) verbunden ist und im Bereich ihres unteren Randes mit einer Ringbruchzone (13) versehen ist.
6. Steriler Konnektor nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das rohrförmige Oberteil (4) des Anschlußstücks (2) mit einem Außengewinde (10) versehen ist, auf das eine Überwurfmutter (20) aufschraubbar ist.
7. Behälter mit einem sterilen Konnektor (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6.
8. Behälter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter ein mit einer medizinischen Flüssigkeit, insbesondere einer Flüssigkeit zur enteralen Ernährung, befüllter Folienbeutel ist.



2/4

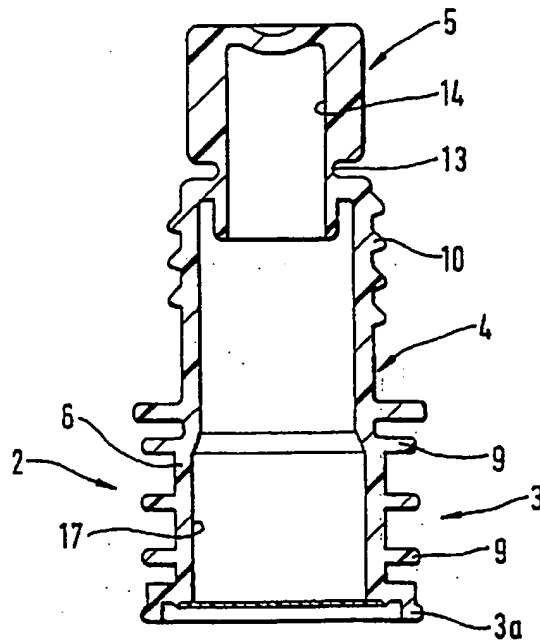


Fig. 3

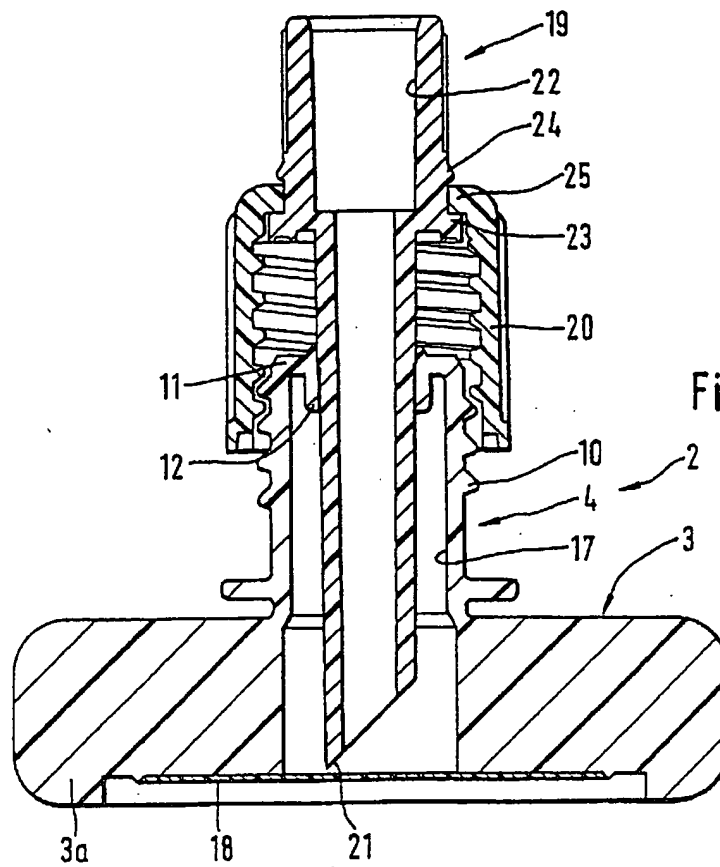
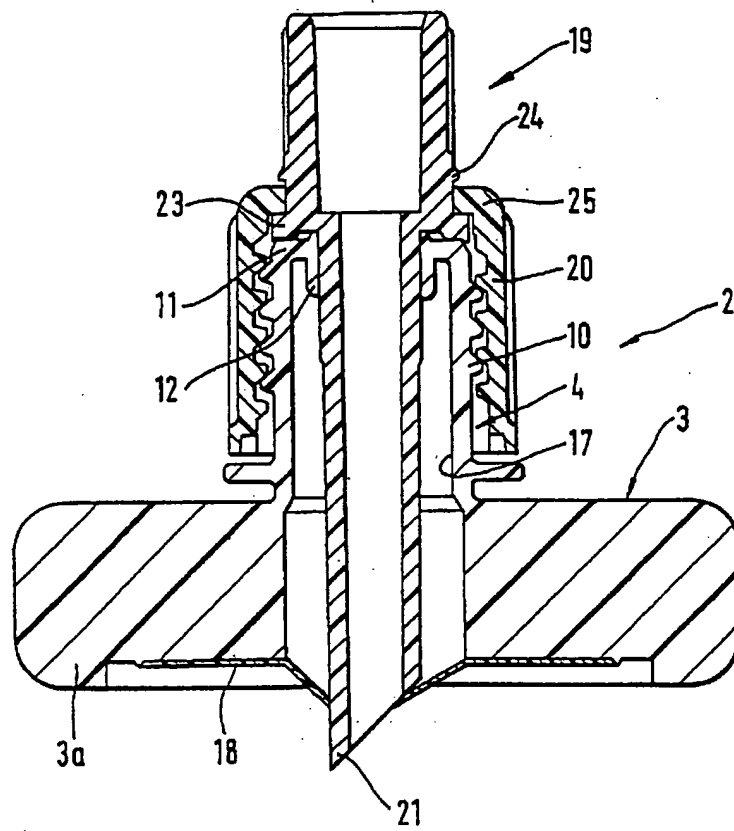


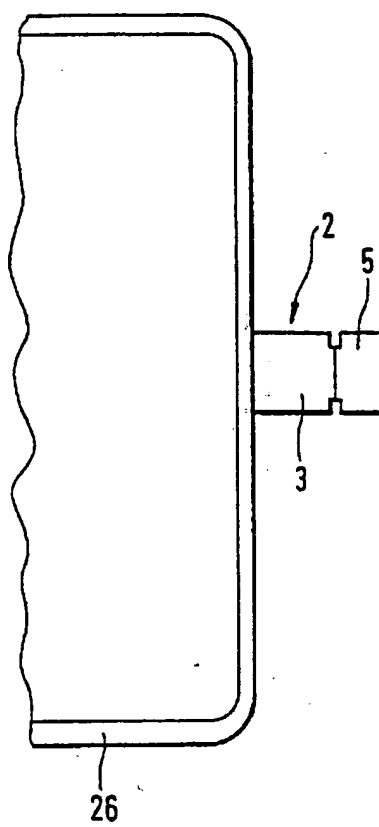
Fig. 4

Fig. 5



4 / 4

Fig. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In tional Application No
PCT/EP 98/02438

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61J1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 364 930 A (RYAN GEORGE R) 23 January 1968 see column 4, line 48 - column 5, line 16; figures 6-8	1,7,8
X	US 4 601 704 A (LARKIN MARK E) 22 July 1986 see column 2, line 30 - column 4, line 45; figures 1-6	1-5,7,8
X	US 4 523 691 A (LARKIN MARK E ET AL) 18 June 1985 see column 2, line 55 - column 3, line 3; figures	1-3,7,8
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

*** Special categories of cited documents :**

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 September 1998

Date of mailing of the international search report

10/09/1998

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Clarkson, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 98/02438

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 187 893 A (BUJAN ALBERT F) 12 February 1980 see column 2, line 33 - column 3, line 5; figures 1-5	1-3,7,8
A	GB 2 121 016 A (HAUSTRUP PLASTIC AS) 14 December 1983 see page 2, line 89 - line 114; figures	1-8
A	US 4 547 900 A (LARKIN MARK E ET AL) 15 October 1985 see abstract; figures 14-16	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In tional Application No

PCT/EP 98/02438

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3364930 A	23-01-1968	NONE	
US 4601704 A	22-07-1986	NONE	
US 4523691 A	18-06-1985	NONE	
US 4187893 A	12-02-1980	AU 522389 B AU 4855779 A CA 1102284 A	03-06-1982 24-01-1980 02-06-1981
GB 2121016 A	14-12-1983	DK 244883 A, B, NL 8301925 A, B, SE 455165 B SE 8302947 A	02-12-1983 02-01-1984 27-06-1988 02-12-1983
US 4547900 A	15-10-1985	US 4313904 A AU 547151 B AU 6541880 A CA 1186284 A DE 3048670 A FR 2472518 A GB 2066210 A, B JP 58216551 A JP 56100067 A US 4441538 A	02-02-1982 10-10-1985 02-07-1981 30-04-1985 10-09-1981 03-07-1981 08-07-1981 16-12-1983 11-08-1981 10-04-1984

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/02438

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 6 A61J1/05		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61J		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwandte Suchbegriffe)		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 364 930 A (RYAN GEORGE R) 23. Januar 1968 siehe Spalte 4, Zeile 48 - Spalte 5, Zeile 16; Abbildungen 6-8	1,7,8
X	US 4 601 704 A (LARKIN MARK E) 22. Juli 1986 siehe Spalte 2, Zeile 30 - Spalte 4, Zeile 45; Abbildungen 1-6	1-5,7,8
X	US 4 523 691 A (LARKIN MARK E ET AL) 18. Juni 1985 siehe Spalte 2, Zeile 55 - Spalte 3, Zeile 3; Abbildungen	1-3,7,8
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
3. September 1998		10/09/1998
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Clarkson, P

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In nationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/02438

C(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 187 893 A (BUJAN ALBERT F) 12. Februar 1980 siehe Spalte 2, Zeile 33 - Spalte 3, Zeile 5; Abbildungen 1-5	1-3,7,8
A	GB 2 121 016 A (HAUSTRUP PLASTIC AS) 14. Dezember 1983 siehe Seite 2, Zeile 89 - Zeile 114; Abbildungen	1-8
A	US 4 547 900 A (LARKIN MARK E ET AL) 15. Oktober 1985 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 14-16	1-8

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/02438

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 3364930	A	23-01-1968	KEINE		
US 4601704	A	22-07-1986	KEINE		
US 4523691	A	18-06-1985	KEINE		
US 4187893	A	12-02-1980	AU	522389 B	03-06-1982
			AU	4855779 A	24-01-1980
			CA	1102284 A	02-06-1981
GB 2121016	A	14-12-1983	DK	244883 A, B,	02-12-1983
			NL	8301925 A, B,	02-01-1984
			SE	455165 B	27-06-1988
			SE	8302947 A	02-12-1983
US 4547900	A	15-10-1985	US	4313904 A	02-02-1982
			AU	547151 B	10-10-1985
			AU	6541880 A	02-07-1981
			CA	1186284 A	30-04-1985
			DE	3048670 A	10-09-1981
			FR	2472518 A	03-07-1981
			GB	2066210 A, B	08-07-1981
			JP	58216551 A	16-12-1983
			JP	56100067 A	11-08-1981
			US	4441538 A	10-04-1984